OLYMPUS

Your Vision, Our Future

[redacted]

Volketswil, 4 juin 2015

Mise à jour des instructions pour le duodénofibroscope OLYMPUS TJF - Q180V, Guide de nettoyage et écouvillons de nettoyage MAJ-1888/MyBrush

Madame,

L'objet de cette lettre est de vous informer du fait qu'Olympus remplace le guide de nettoyage du TJF - Q180V distribué auparavant par un **nouveau guide de nettoyage** et propose de **nouveaux écouvillons de nettoyage** pour la zone de l'érecteur.

Ces nouvelles procédures de nettoyage doivent être mises en œuvre dès que possible. Il est important que tout le personnel s'occupant du nettoyage dispose de toutes les connaissances nécessaires et soit correctement formé aux nouvelles instructions de nettoyage. **Veuillez suivre les actions indiquées ci-dessous pour mettre en œuvre les modifications de nettoyage.**

Nouveau guide de nettoyage du TJF - Q180V et nouveaux écouvillons de nettoyage MAJ-1888/MyBrush (Réf. E0427985) :

Le nouveau guide de nettoyage du TJF - Q180V contient **des étapes supplémentaires et obligatoires de nettoyage et de rinçage, et nécessite l'utilisation de l'écouvillon de nettoyage MAJ-1888 ou MyBrush.** Il s'agit de brosses à poils plus petits destinées au nettoyage de l'érecteur. Il sera désormais nécessaire de nettoyer le renfoncement de l'érecteur avec deux brosses de tailles différentes.

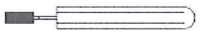
Le nouveau guide de nettoyage comporte certaines différences par rapport à l'ancienne version du guide, comme illustré sur l'image ci-dessous. L'écouvillon de nettoyage MAJ-1888 figure sur la couverture du nouveau guide de nettoyage du TJF - Q180V.

OLYMPUS SCHWEIZ AG
Chriesbaumstrasse 6 · CH-8604 Volketswil · Telefon 044 947 66 62 · Fax 044 947 66 20
Bureau pour la Suisse romande et le Tessin:
Olympus Suisse SA · ch. de Budron H 14 · CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne · Téléphone 021 654 21 86 · Fax 021 654 21 87
www.olympus.ch · CS 8070 Zürich IBAN-Nr. CH19 0483 5038 8680 7100 0 · ISO 9001:2008 · ISO 13485:2012 · CHE-103.753.941 MWST

OLYMPUS

OLYMPUS®

GUIDE DE NETTOYAGE



Écouvillon doux à usage unique
(MAJ-1888)

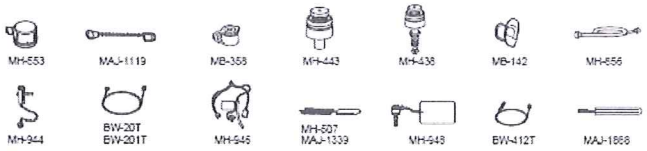
MODE D'EMPLOI

EVIS EXERA II

VIDÉODUODÉNOSCOPE EVIS EXERA II
OLYMPUS TJF - Q180V

Accessoires :

- Capuchon d'étanchéité (MH-553)
- Valve à biopsie (MB-358)
- Valve air/eau (MH-438)
- Adaptateur de nettoyage du système d'aspiration (MH-856)
- Écouvillon du canal (BW-20T)
- Irrigateur tous conduits (MH-946)
- Écouvillon pour l'orifice du canal à usage unique (MAJ-1339)
- Écouvillon de nettoyage du canal à usage unique (BW-412T)
- Chaîne de capuchon d'étanchéité (MAJ-1119)
- Valve d'aspiration (MH-443)
- Cale-dents (MB-142)
- Obturateur de canal (MH-944)
- Écouvillon du canal à usage unique (BW-201T)
- Écouvillon pour l'orifice du canal (MH-507)
- Adaptateur de nettoyage du canal air/eau (MH-948)
- Écouvillon doux à usage unique (MAJ-1888)



8600383

Numéro d'article : FR-8600383
Version 5.0 – 05/2015

Consultez le manuel accompagnant l'endoscope, à savoir le « MODE D'EMPLOI » sur la couverture duquel figure le modèle de votre endoscope, pour des informations sur son utilisation.

ÉTATS-UNIS : ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé ou sur son ordonnance.

Mesures à prendre :

Notre traçabilité des ventes de cet endoscope nous indique que votre établissement s'est équipé d'un duodénoscope TJF - Q180V. Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :

1. Olympus a arrêté la publication de l'ancien guide de nettoyage du TJF - Q180V. **Vérifiez** votre archivage de mode d'emploi et **éliminez** les copies de l'ancien guide de nettoyage du TJF - Q180V.
2. Mettez en place l'utilisation du nouveau guide de nettoyage du TJF - Q180V (envoi au Service d'Endoscopie uniquement), qui contient de nouvelles étapes de brossage et de rinçage pour le mécanisme de l'érecteur du TJF - Q180V et des renfoncements de l'érecteur. Un nettoyage **méticuleux** du mécanisme de l'érecteur du TJF - Q180V et des renfoncements de l'érecteur est nécessaire. Les nouveaux écouvillons de nettoyage doivent être utilisés pour nettoyer l'endoscope.
3. Assurez-vous que tout le personnel impliqué dans le nettoyage dispose de toutes les connaissances nécessaires et est **correctement** formé aux nouvelles instructions contenues dans le nouveau guide de nettoyage.

4. Vous pouvez obtenir des copies supplémentaires du nouveau guide de nettoyage du TJF - Q180V en contactant Olympus Suisse SA, émail : endo.ch@olympus.ch ou téléphone 044 947 66 81 ou en remplissant le questionnaire joint. Nous enverrons des guides de nettoyage supplémentaires à votre établissement.
5. Veuillez indiquer dans l'accusé de réception ci-joint que vous avez reçu cet avis.

Les autorités compétentes concernées ont été informé de cette mesure.

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément rencontré et apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. N'hésitez pas de contacter directement M. Vincent Teta pour toute information supplémentaire sur ce sujet.

Avec nos meilleures salutations
Olympus Suisse SA
Medical Systems,

Gabriele Treichler
Country Manager

OLYMPUS

Accusé de réception

Merci de faxer ce formulaire jusqu'au 17 juin 2015
Fax : 044 947 66 54

QIL-148-003
Instructions de nettoyage pour le Doudénosfibroscope Olympus TJF-Q180V

Madame, Monsieur,

Nous confirmons par la présente la bonne réception de votre action corrective de sécurité sur le terrain ainsi que des nouvelles instructions d'utilisation. Nous partagerons ces informations avec les services concernés.

Hôpital/Cabinet :_____

Département :_____

Rue :_____

Lieu :_____

Nom :_____

☐ Envoyez-nous svp encore des guides de nettoyage

Quantité :_____

Date : Signature :